

CONVENZIONE

Ai sensi dell'Accordo Stato-Regione Rep. Atti N.85 del 25-5-2017

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza, sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

_____, con sede legale in _____, nella persona del
Rappresentante Legale _____ priva Servizio Trasfusionale, non dotata di
"frigoemoteca", di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
 - a) emocomponenti per uso non trasfusionale;
 - b) attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.
2. Il Direttore Sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività e nomina tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di quanto previsto nella presente convenzione.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi Aggiornamenti e si impegna a:
 - a. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio allegato alla presente convenzione.
2. la struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:
 - a. riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - b. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività in convenzione;
 - c. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità ed i tempi indicati dal Servizio trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c), punto 5;
 - d. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - e. garantire l'osservanza delle procedure previste dalle vigenti disposizioni;

ARTICOLO 3

(Emocomponenti da produrre)

1. L'autorizzazione alla produzione è limitata esclusivamente al seguente prodotto: concentrato piastrinico per uso non trasfusionale, ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo.

ARTICOLO 4

(Referente Clinico)

1. Il Referente Clinico, identificato dal Direttore Sanitario della Struttura sanitaria convenzionata, si interfaccia con il Direttore del ST o il suo delegato.

ARTICOLO 5

(Locali)

1. I locali e gli spazi destinati alla produzione degli emocomponenti devono essere preliminarmente verificati e approvati dal ST. Essi comprendono:
 - a) Locale prelievo;
 - b) Locale preparazione;
 - c) Locale applicazione.

ARTICOLO 6

(Apparecchiature)

1. La Struttura sanitaria deve approvvigionarsi di tutto il materiale e delle attrezzature necessarie per la preparazione e l'applicazione degli emocomponenti ad uso topico e devono essere utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico, secondo la normativa vigente.
2. Devono essere evitate o ridotte al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso devono essere adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto.

ARTICOLO 7

(Procedura operativa)

1. Il medico compila la cartella clinica del paziente, indicando la quantità di sangue da prelevare, la tipologia di emocomponente da produrre per il trattamento e le applicazioni da seguire.
2. Per ogni trattamento, compila la scheda individuale della produzione e applicazione degli emocomponenti, ove è indicato: il nominativo del paziente, il tipo e la quantità del prodotto, nome e cognome degli operatori coinvolti.
3. La scheda dovrà essere conservata presso la Struttura Sanitaria e una copia dovrà essere inviata al ST territorialmente competente.

ARTICOLO 8

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

1. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 9

(Prelievo ed etichettatura)

1. Il volume di prelievo per singola procedura non può superare i 60 ml.
Gli emocomponenti per uso non trasfusionale sono univocamente identificati.

2. I dati minimi in etichetta sono:
 - a) Codice identificativo dell'emocomponente;
 - b) Denominazione dell'emocomponente.

ARTICOLO 10

(Applicazione dell'emocomponente ad uso non trasfusionale)

1. L'utilizzo e l'applicazione degli emocomponenti devono avvenire immediatamente dopo la produzione.
2. In nessun caso è prevista e/o consentita la conservazione del prodotto presso la Struttura Sanitaria convenzionata.

ARTICOLO 11

(Registrazioni e tracciabilità)

1. Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria è responsabile della, conservazione dei documenti indispensabili per la tracciabilità delle procedure produttive. I documenti dovranno essere conservati per 30 anni.

ARTICOLO 12

(Controlli di qualità)

1. Sono previsti controlli di qualità su confezioni prelevate nell'ambito dell'attività di routine.
2. Gli esiti dei controlli saranno riportati nel report periodico delle attività.
3. Il ST svolge la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale.
4. L'esito di ogni visita ispettiva deve essere verbalizzato ed eventuali azioni preventive e/o correttive che si rendano necessarie saranno richieste alla struttura e saranno oggetto di ulteriore verifica, da eseguire prima della successiva visita ispettiva.

ARTICOLO 13

(Formazione e addestramento)

1. Le modalità di addestramento, formazione e verifica del mantenimento delle competenze del referente responsabile e dei sanitari coinvolti nelle diverse fasi, sono di specifica competenza e responsabilità del ST di riferimento, a cui compete la certificazione della formazione e della sua efficacia.

ARTICOLO 14

(Rapporti economici)

1. Per le attività svolte dal ST, di cui al presente documento, la Struttura Sanitaria ricevente corrisponderà annualmente all'Azienda fornitrice cui il ST afferisce, una somma pari a €. 1.500,00 quale tariffa unica forfettaria onnicomprensiva.
2. Con specifico riferimento alle visite ispettive da effettuare in caso di rilevazione di non conformità il numero di verifiche è a discrezione del ST e fino a risoluzione delle non conformità rilevate, con oneri a carico della struttura sanitaria ricevente consistenti in una tariffa equiparata a quella prevista per le prestazioni aggiuntive (al di fuori dell'orario di servizio), ai sensi dell'art. 14 comma 6 del CCNL 03/11/2005 (già art. 55 comma 2 del CCNL 08/06/2000 e s.m.i.) pari ad €. 60,00/ora lordi;

3. L'Aziende fornitrice, sulla base del regolamento interno che disciplina la libera professione, ribalterà gli introiti derivanti da tale attività aggiuntiva a favore del proprio ST.

ARTICOLO 15

(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione, Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 16

(Disposizione finale)

1. Per quanto non previsto nella presente Convenzione si fa riferimento alle disposizioni di cui al DCA Regione Calabria n° 23 del 31/01/2019.

ARTICOLO 17

(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il foro di Cosenza.

Cosenza li.....

Per l'Azienda Fornitrice

Per la Struttura Sanitaria ricevente

.....

.....